

Fortalecimiento de la preparación y respuesta de la OMS frente a emergencias sanitarias

Propuesta de enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional (2005)

1. El Director General tiene el honor de someter a la consideración de la Asamblea de la Salud, de conformidad con el párrafo 1 del artículo 55 del Reglamento Sanitario Internacional (2005), la propuesta de enmienda al Reglamento presentada por los Estados Unidos de América con arreglo a esa disposición (véase el anexo).
2. De conformidad con el párrafo 2 del artículo 55 del Reglamento Sanitario Internacional (2005), el Director General transmitió el texto de la propuesta de enmienda a todos los Estados Partes en el Reglamento el 20 de enero de 2022 mediante carta circular.
3. De acuerdo con el párrafo 3 del artículo 55 del Reglamento Sanitario Internacional (2005), toda enmienda al Reglamento que adopte la Asamblea de la Salud entrará en vigor para todos los Estados Partes en los mismos términos y con sujeción a los mismos derechos y obligaciones previstos en el artículo 22 de la Constitución de la OMS y en los artículos 59 a 64 del Reglamento Sanitario Internacional (2005).

INTERVENCIÓN DE LA ASAMBLEA DE LA SALUD

4. Se invita a la Asamblea de la Salud a que examine la propuesta de enmienda al Reglamento Sanitario Internacional (2005).

ANEXO



20, AVENUE APPIA – CH-1211 GINEBRA 27 – SUIZA – TEL. CENTRALITA +41 22 791 2111 – FAX CENTRAL +41 22 791 3111 – WWW.WHO.INT/ES

Ref.: C.L.2.2022

Propuesta de enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional (2005)

El Director General de la Organización Mundial de la Salud presenta sus respetos a los Estados Partes en el Reglamento Sanitario Internacional (2005) (RSI (2005)) y tiene el honor de remitir el texto de la propuesta de enmiendas al RSI (2005) recibida de los Estados Unidos de América de conformidad con lo dispuesto en el párrafo 1 del artículo 55 de dicho Reglamento.

Con arreglo a lo dispuesto en el párrafo 2 del artículo 55 del RSI (2005), la presente carta constituye la transmisión oficial del texto de las enmiendas propuestas por los Estados Unidos de América.

El Director General de la Organización Mundial de la Salud aprovecha esta oportunidad para reiterar a los Estados Partes en el RSI (2005) el testimonio de su más alta consideración.

GINEBRA, 20 de enero de 2022

... ANEXOS (2)

منظمة الصحة العالمية • 世界卫生组织
Organisation mondiale de la Santé • World Health Organization • Всемирная организация здравоохранения

[MISIÓN PERMANENTE DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA ANTE LAS NACIONES UNIDAS Y OTRAS ORGANIZACIONES INTERNACIONALES EN GINEBRA]

Nº 4-22

La Misión Permanente de los Estados Unidos de América ante la Oficina de las Naciones Unidas y Otras Organizaciones Internacionales en Ginebra presenta sus respetos a la Organización Mundial de la Salud (OMS) y se refiere al Reglamento Sanitario Internacional (RSI) (2005). Con arreglo a lo dispuesto en el párrafo 1 del artículo 55 del RSI (2005), los Estados Unidos de América proponen enmiendas al RSI (2005). Por conducto de la presente nota, y con arreglo a lo dispuesto en el párrafo 2 del artículo 55 del RSI (2005), la Misión solicita respetuosamente al Director General de la OMS que transmita el texto de las enmiendas propuestas al RSI que figuran en el anexo a todos los Estados Partes al menos cuatro meses antes de la 75.ª Asamblea Mundial de la Salud. Asimismo, mediante la presente nota remitimos al Director General de la OMS, Tedros Adhanom Ghebreyesus, una carta de la Subsecretaria de Asuntos Mundiales del Departamento de Salud y Servicios Sociales de los Estados Unidos, Sra. Loyce Pace, en la que se reitera la crucial importancia del fortalecimiento del RSI (2005) junto con otras iniciativas para reforzar la capacidad de la OMS y de los Estados Miembros para prevenir y detectar futuras emergencias de salud pública de importancia internacional y responder a ellas.

La Misión Permanente de los Estados Unidos de América aprovecha la oportunidad para reiterar a la OMS el testimonio de su más alta consideración.

Anexos:

1. Carta de la Subsecretaria del Departamento de Salud y Servicios Sociales, Sra. Loyce Pace
2. Enmiendas propuestas al RSI

GINEBRA, 18 de enero de 2022

Organización Mundial de la Salud

Propuesta de los Estados Unidos de América
Enmiendas propuestas al Reglamento Sanitario Internacional (2005)
Artículos 5, 6, 9, 10, 11, 12, 13, 15, 18, 48, 49, 53, 59

Explicación de los cambios: El nuevo texto propuesto aparece **subrayado y en negrita**, y las supresiones propuestas del texto existente aparecen tachadas. El resto del texto no se modifica.

Artículo 5: Vigilancia

1. Cada Estado Parte desarrollará, reforzará y mantendrá, lo antes posible, pero a más tardar cinco años después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento para ese Estado Parte, la capacidad de detectar, evaluar y notificar eventos de conformidad con el presente Reglamento, y presentar informes sobre ellos, según lo previsto en el anexo 1. **Esta capacidad se examinará periódicamente por conducto del mecanismo de Examen Periódico Universal de la Salud. En caso de que en ese examen se apreciaran limitaciones de recursos y otros problemas para el logro de esas capacidades, la OMS y sus oficinas regionales, previa solicitud de un Estado Parte, proporcionarán o facilitarán apoyo técnico y prestarán asistencia en la movilización de recursos financieros para desarrollar, fortalecer y mantener esas capacidades.**

Nuevo 5. La OMS elaborará criterios de alerta temprana para evaluar y actualizar progresivamente el riesgo nacional, regional o mundial planteado por un evento de causas o fuentes desconocidas y transmitirá esa evaluación del riesgo a los Estados Partes de conformidad con los artículos 11 y 45 cuando proceda. La evaluación del riesgo indicará, sobre la base de los mejores conocimientos disponibles, el nivel de riesgo de propagación potencial y los riesgos de posibles impactos graves en la salud pública, sobre la base de la evaluación de la infecciosidad y la gravedad de la enfermedad.

Artículo 6: Notificación

1. Cada Estado Parte evaluará los eventos que se produzcan en su territorio valiéndose del instrumento de decisión a que hace referencia el anexo 2 **antes de que transcurran 48 horas desde que el Centro Nacional de Enlace para el RSI reciba la información pertinente.** Cada Estado Parte notificará a la OMS por el medio de comunicación más eficiente de que disponga, a través del Centro Nacional de Enlace para el RSI, y antes de que transcurran 24 horas desde que se haya evaluado la información concerniente a la salud pública, todos los eventos que ocurran en su territorio y que puedan constituir una emergencia de salud pública de importancia internacional de conformidad con el instrumento de decisión, así como toda medida sanitaria aplicada en respuesta a esos eventos. Si la notificación recibida por la OMS comprende algo que sea de la competencia del Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA), **la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO), la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), el Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA) u otras entidades pertinentes,** la OMS notificará inmediatamente a las entidades pertinentes ~~al OIEA.~~

2. Una vez cursada la notificación, el Estado Parte seguirá comunicando a la OMS, **por el medio de comunicación más eficaz de que disponga,** información oportuna, exacta y suficientemente detallada sobre la salud pública de que disponga relativa al evento notificado, con inclusión, en lo posible, de **datos sobre secuencias genéticas,** definiciones de los casos, resultados de laboratorio, origen y tipo del riesgo, número de casos y defunciones, condiciones que influyen en la propagación de la enfermedad y

las medidas sanitarias aplicadas; y notificará, cuando sea necesario, las dificultades surgidas y el apoyo necesario en la respuesta a la posible emergencia de salud pública de importancia internacional.

Artículo: 9 Otros informes

1. La OMS podrá tomar en cuenta los informes procedentes de fuentes distintas de las notificaciones o consultas y evaluará esos informes con arreglo a los principios epidemiológicos establecidos; seguidamente comunicará información sobre el evento al Estado Parte en cuyo territorio presuntamente esté ocurriendo dicho evento. ~~Antes de adoptar medida alguna sobre la base de esos informes, la OMS consultará al Estado Parte en cuyo territorio esté produciéndose presuntamente el evento y procurará obtener de ese Estado Parte la verificación del evento de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 10. Para ello, la~~ La OMS pondrá a disposición de los Estados Partes la información recibida, y solo en caso de que esté debidamente justificado podrá la OMS mantener la confidencialidad de la fuente. Esa información se utilizará de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 11.

Artículo 10: Verificación

1. **Antes de que transcurran 24 horas desde que se haya recibido la información,** ~~De conformidad con el artículo 9,~~ la OMS solicitará a un Estado Parte que verifique los informes procedentes de fuentes distintas de las notificaciones o consultas sobre eventos que puedan constituir una emergencia de salud pública de importancia internacional que presuntamente se estén produciendo en el territorio de ese Estado. En esos casos, la OMS informará al Estado Parte interesado sobre los informes de los que solicita verificación.

2. De conformidad con el párrafo anterior ~~y con el artículo 9,~~ a petición de la OMS, cada Estado Parte verificará y proporcionará lo siguiente:

- a) en un plazo de 24 horas, una respuesta inicial a la petición de la OMS o un acuse de recibo de la misma;
- b) dentro de un plazo de 24 horas, la información de salud pública de que disponga sobre la situación de los eventos a los que se refiera la petición de la OMS; y
- c) información a la OMS en el contexto de una evaluación realizada al amparo del artículo 6, inclusive la información pertinente descrita en **los párrafos 1 y 2 de** ese artículo.

3. Cuando la OMS reciba información sobre un evento que puede constituir una emergencia de salud pública de importancia internacional, **dentro de un plazo de 24 horas** ofrecerá su colaboración al Estado Parte de que se trate para evaluar la posibilidad de propagación internacional de la enfermedad, las posibles trabas para el tráfico internacional y la idoneidad de las medidas de control. Esas actividades podrán incluir la colaboración con otras organizaciones normativas y la oferta de movilizar asistencia internacional con el fin de prestar apoyo a las autoridades nacionales para realizar evaluaciones *in situ* y coordinarlas.

3bis. Antes de que transcurran 24 horas desde la recepción de una oferta de colaboración de la OMS, el Estado Parte podrá solicitar información adicional en respaldo de la oferta. La OMS transmitirá dicha información dentro de un plazo de 24 horas. Una vez transcurridas 48 horas desde la oferta inicial de colaboración de la OMS, si el Estado Parte no ha aceptado la oferta de colaboración se entenderá que la rechaza a los efectos de compartir la información disponible con los Estados Partes de conformidad con el párrafo 4 de la presente sección.

4. Si el Estado Parte no acepta la oferta de colaboración **dentro de un plazo de 48 horas, la OMS,** cuando lo justifique la magnitud del riesgo para la salud pública, ~~la OMS podrá transmitir~~ **transmitirá inmediatamente** a otros Estados Partes la información de que disponga, alentando al mismo tiempo al Estado Parte a aceptar la oferta de colaboración de la OMS ~~y teniendo en cuenta el parecer del Estado Parte de que se trata.~~

Artículo 11: Aportación de información por la OMS

1. A reserva de lo dispuesto en el párrafo 2 del presente artículo, la OMS enviará a todos los Estados Partes y, según proceda, a las organizaciones internacionales pertinentes, tan pronto como sea posible y por el medio más eficaz de que disponga, de forma confidencial, la información concerniente a la salud pública que haya recibido en virtud de los artículos 5 a 10 inclusive, **o que sea de dominio público,** y sea necesaria para que los Estados Partes puedan responder a un riesgo para la salud pública. La OMS comunicará la información a otros Estados Partes que puedan prestarles ayuda para prevenir la ocurrencia de incidentes similares.

2. La OMS utilizará la información que reciba en virtud de los artículos 6, ~~y 8,~~ y ~~del párrafo 2 del artículo 9,~~ para los fines de verificación, evaluación y asistencia previstos en el presente Reglamento y, salvo acuerdo en contrario con los Estados a que se hace referencia en esas disposiciones, ~~no~~ pondrá esa información a disposición general de los demás Estados Partes **cuando mientras:**

- a) ~~no~~ se haya determinado que el evento constituye una emergencia de salud pública de importancia internacional de conformidad con el artículo 12; o
- b) la OMS ~~no~~ haya confirmado la información que demuestre la propagación internacional de la infección o contaminación de conformidad con principios epidemiológicos aceptados; o
- c) ~~no~~ haya pruebas de que:
 - i) es improbable que las medidas de control adoptadas para impedir la propagación internacional tengan éxito debido al carácter de la contaminación, el agente de la enfermedad, el vector o el reservorio; o
 - ii) el Estado Parte carezca de capacidad operativa suficiente para aplicar las medidas necesarias para impedir la propagación ulterior de la enfermedad; o
- d) el carácter y el alcance del movimiento internacional de viajeros, equipajes, cargas, contenedores, medios de transporte, mercancías o paquetes postales que pueden estar afectados por la infección o contaminación no exija la aplicación inmediata de medidas internacionales de control; o
- e) **la OMS determine que es necesario que esa información se ponga a disposición de otros Estados Partes para que se hagan evaluaciones de riesgos informadas y oportunas.**

3. La OMS **informará al** ~~mantendrá consultas con el~~ Estado Parte en cuyo territorio se produce el evento acerca de su intención de difundir esa información de conformidad con las disposiciones del presente artículo.

4. Cuando se ponga a disposición de los Estados Partes, de conformidad con el presente Reglamento, la información recibida por la OMS en virtud del párrafo 2 del presente artículo, la Organización ~~podrá~~

también ponerla **la pondrá** a disposición del público si ya se ha difundido públicamente otra información sobre el mismo evento y es necesario difundir información autorizada e independiente.

Nuevo 5. La OMS informará anualmente a la Asamblea de la Salud sobre todas las actividades realizadas al amparo del presente artículo, incluidos los casos de intercambio con Estados Partes, por conducto de sistemas de alerta, de información que no haya sido verificada por un Estado Parte en cuyo territorio se registre, o presuntamente se registre, un evento de salud pública de importancia internacional.

*Artículo 12: Determinación de una emergencia de salud pública de importancia internacional, **una emergencia de salud pública de importancia regional, o una alerta sanitaria intermedia***

1. El Director General determinará, sobre la base de la información que reciba, y en particular la que reciba del Estado Parte en cuyo territorio se esté produciendo un evento, si el evento constituye una emergencia de salud pública de importancia internacional de conformidad con los criterios y el procedimiento previstos en el presente Reglamento.

2. Si el Director General considera, sobre la base de una evaluación con arreglo al presente Reglamento, que se está produciendo, **o puede producirse**, una emergencia de salud pública de importancia internacional, **lo notificará a todos los Estados Partes y tratará de mantener** ~~mantendrá~~ consultas con el Estado Parte en cuyo territorio se haya manifestado el evento acerca de su determinación preliminar. **y podrá, de conformidad con el procedimiento previsto en el artículo 49, recabar el dictamen del Comité establecido en virtud del artículo 48 (en adelante, el «Comité de Emergencias»).** Si el Director General **determina que el evento constituye una emergencia sanitaria de importancia internacional** ~~y el Estado Parte están de acuerdo sobre esta determinación~~, el Director General, de conformidad con el procedimiento previsto en el artículo 49, solicitará la opinión del ~~comité que se establezca en aplicación del artículo 48 (en adelante el «Comité de Emergencias»)~~ sobre las recomendaciones temporales apropiadas.

3. ~~Si después de las consultas mantenidas según lo previsto en el párrafo 2 del presente artículo el Director General y el Estado Parte en cuyo territorio se haya manifestado el evento no llegan a un consenso en un plazo de 48 horas sobre si dicho evento constituye una emergencia de salud pública de importancia internacional, se tomará una determinación de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 49.~~

4. Para determinar si un evento constituye una emergencia de salud pública de importancia internacional, el Director General considerará:

- a) la información proporcionada por el Estado Parte **o por otros Estados Partes, que esté disponible en el dominio público, o que esté disponible de otro modo en virtud de los artículos 5 a 10;**
- b) el instrumento de decisión a que hace referencia el anexo 2;
- c) la opinión del Comité de Emergencias;
- d) los principios científicos así como las pruebas científicas disponibles y otras informaciones pertinentes; y
- e) una evaluación del riesgo para la salud humana, del riesgo de propagación internacional de la enfermedad y del riesgo de trabas para el tráfico internacional.

5. Si el Director General, después de mantener consultas con el **Comité de Emergencias y los Estados Partes pertinentes** ~~Estado Parte en cuyo territorio ha ocurrido el evento de salud pública de importancia internacional~~, considera que una emergencia de salud pública de importancia internacional ha concluido, adoptará una decisión de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 49.

Nuevo 6. Cuando no se haya determinado que un evento cumple los criterios de emergencia de salud pública de importancia internacional pero el Director General haya determinado que sí requiere el aumento de la sensibilización internacional y posiblemente una respuesta internacional de salud pública, el Director General, sobre la base de la información recibida, podrá determinar en cualquier momento que se emita una alerta intermedia de salud pública a los Estados Partes y podrá consultar al Comité de Emergencias de manera compatible con el procedimiento establecido en Artículo 49.

Nuevo 7. Un Director Regional podrá determinar que un evento constituye una emergencia de salud pública de importancia regional y proporcionar orientación conexas a los Estados Partes de la Región antes o después de que un evento que pueda constituir una emergencia de salud pública de importancia internacional sea notificado al Director General, quien informará de ello a todos los Estados Partes.

Artículo 13: Respuesta de salud pública

3. A petición de un Estado Parte, la **La OMS ofrecerá asistencia a un Estado Parte** ~~elaborará en~~ la respuesta a los riesgos para la salud pública y otros eventos proporcionando orientación y asistencia técnica y evaluando la eficacia de las medidas de control adoptadas, incluida la movilización de equipos de expertos internacionales para que presten asistencia *in situ*, si procede. **El Estado Parte aceptará o rechazará esa oferta de asistencia en un plazo de 48 horas y, en caso de que rechace la oferta, informará a la OMS de los motivos del rechazo, que la OMS comunicará a otros Estados Partes.**

4. Si la OMS, en consulta con los Estados Partes afectados, según lo previsto en el artículo 12 determina que se está produciendo una emergencia de salud pública de importancia internacional, ~~podrá~~ ofrecerá, además del apoyo indicado en el párrafo 3 del presente artículo, otros tipos de asistencia al Estado Parte, incluida una evaluación de la gravedad del riesgo internacional y la idoneidad de las medidas de control. Esas actividades podrán incluir la oferta de movilizar asistencia internacional con el fin de prestar apoyo a las autoridades nacionales para realizar y coordinar las evaluaciones *in situ*. A petición del Estado Parte, la OMS proporcionará información en apoyo de esa oferta. **El Estado Parte aceptará o rechazará esa oferta de asistencia en un plazo de 48 horas y, en caso de que rechace la oferta, informará a la OMS de los motivos del rechazo, que la OMS comunicará a otros Estados Partes. En cuanto a las evaluaciones *in situ*, de conformidad con su legislación nacional, el Estado Parte hará todos los esfuerzos razonables para facilitar un acceso a corto plazo a los lugares pertinentes; en caso de que deniegue el acceso, deberá fundamentar los motivos de la denegación.**

Artículo 15: Recomendaciones temporales

2. Las recomendaciones temporales podrán incluir **el despliegue de equipos de expertos, así como** las medidas sanitarias que habrá de aplicar el Estado Parte en que ocurra esa emergencia de salud pública de importancia internacional, u otros Estados Partes, a las personas, equipajes, cargas, contenedores, medios de transporte, mercancías, y/o paquetes postales a fin de prevenir o reducir la propagación internacional de una enfermedad con un mínimo de trabas para el tráfico internacional.

Artículo 18: Recomendaciones con respecto a las personas, equipajes, cargas, contenedores, medios de transporte, mercancías y paquetes postales

Nuevo 3. Al elaborar recomendaciones temporales, el Director General consultará a los organismos internacionales pertinentes, como la OACI, la OMI y la OMC, a fin de evitar interferencias superfluas en los viajes y el comercio internacionales, según proceda. Además, las recomendaciones temporales deberán prever que el personal de salud esencial y los productos y suministros médicos esenciales sean eximidos apropiadamente de las restricciones a los viajes y el comercio.

Nuevo 4. Al aplicar las medidas sanitarias previstas en el presente Reglamento, incluido el artículo 43, los Estados Partes harán todo lo que razonablemente puedan, teniendo en cuenta el derecho internacional pertinente, para garantizar que:

- a) se han establecido planes de contingencia para garantizar que en caso de emergencia de salud pública de importancia internacional se faciliten los desplazamientos del personal de salud y las cadenas de suministro;**
- b) las restricciones de viaje no impiden indebidamente los desplazamientos del personal de salud necesario para las respuestas de salud pública;**
- c) las restricciones del comercio prevén la protección de las cadenas de suministro para la fabricación y el transporte de los productos y suministros médicos esenciales; y**
- d) la repatriación de viajeros se aborda de manera oportuna, con medidas basadas en datos probatorios para prevenir la propagación de enfermedades.**

Artículo 48: Mandato y composición

2. El Comité de Emergencias estará integrado por expertos elegidos por el Director General entre los miembros de la Lista de Expertos del RSI y, cuando proceda, de otros cuadros de expertos de la Organización, **así como los Directores Regionales de las regiones afectadas.** El Director General determinará la duración del nombramiento de los miembros con el fin de asegurar su continuidad en la consideración de un evento concreto y sus consecuencias. El Director General elegirá a los miembros del Comité de Emergencias en función de las esferas de competencia y experiencia requeridas para un periodo de sesiones concreto y teniendo debidamente en cuenta el principio de la representación **de edad, de género y geográfica equitativa, y requerirá que antes de su participación reciban formación en el presente Reglamento.** ~~Por lo menos un miembro~~ **Entre los miembros** del Comité de Emergencias ~~debe ser~~ **deberá figurar al menos** un experto designado por ~~un~~ **el** Estado Parte en cuyo territorio aparece el evento, **así como expertos designados por otros Estados Partes afectados. A los efectos de los artículos 48 y 49 se entenderá por «Estado Parte afectado» un Estado Parte geográficamente próximo o afectado de otro modo por el evento en cuestión.**

Artículo 49: Procedimiento

3bis. Si el Comité de Emergencias no logra la unanimidad en sus conclusiones, todo miembro tendrá derecho a expresar su opinión profesional discrepante en un informe individual o colectivo en el que se expondrán las razones por las cuales se sostiene una opinión divergente y que formará parte del informe del Comité de Emergencias.

3ter. La composición del Comité de Emergencias y sus informes completos se comunicará a los Estados Miembros.

4. El Director General invitará ~~a~~ **a los Estados Partes afectados, incluido el** Estado Parte en cuyo territorio ocurre el evento a que expongan sus opiniones al Comité de Emergencias, y a tal efecto, ~~le~~ notificará **a los Estados Partes** las fechas y el orden del día de la reunión del Comité de Emergencias con la mayor antelación posible. El Estado **Parte en cuyo territorio ocurre el evento** ~~de que se trate~~, sin embargo, no podrá pedir un aplazamiento de la reunión del Comité de Emergencias con el fin de exponerle sus opiniones.

...

7. Los Estados Partes ~~afectados en cuyo territorio ocurre el evento~~ podrán proponer al Director General que anule la declaración de emergencia de salud pública de importancia internacional y/o las recomendaciones temporales, y podrán realizar con ese fin una presentación ante el Comité de Emergencias.

Nuevo Capítulo IV (Artículo 53bis-quater): Comité de Cumplimiento

53 bis Mandato y composición

1. Los Estados Partes establecerán un Comité de Cumplimiento que se encargará de lo siguiente:

- a) **considerar la información que le presenten la OMS y los Estados Partes en relación con el cumplimiento de las obligaciones contraídas en virtud del presente Reglamento;**
- b) **supervisar, asesorar y/o facilitar asistencia en cuestiones relacionadas con el cumplimiento con miras a ayudar a los Estados Partes a cumplir las obligaciones contraídas en virtud del presente Reglamento;**
- c) **promover el cumplimiento abordando las preocupaciones planteadas por los Estados Partes con respecto a la aplicación y el cumplimiento de las obligaciones contraídas en virtud del presente Reglamento; y**
- d) **presentar un informe anual a cada Asamblea de la Salud en el que se describa:**
 - i) **la labor del Comité de Cumplimiento durante el periodo abarcado por el informe;**
 - ii) **las preocupaciones relativas a incumplimientos durante el periodo abarcado por el informe; y**
 - iii) **las conclusiones y recomendaciones específicas del Comité.**

2. El Comité de Cumplimiento estará autorizado a lo siguiente:

- a) **solicitar más información sobre las cuestiones que esté examinando;**
- b) **emprender, con el consentimiento de cualquier Estado Parte interesado, la reunión de información en el territorio de ese Estado Parte;**
- c) **considerar cualquier información pertinente que se le presente;**

- d) recabar los servicios de expertos y asesores, incluidos representantes de ONG o miembros del público, según proceda; y**
- e) formular recomendaciones a un Estado Parte interesado y/o a la OMS sobre la forma en que el Estado Parte puede mejorar el cumplimiento y cualquier asistencia técnica y apoyo financiero recomendados.**
- 3. El Comité de Cumplimiento, cuyos miembros serán nombrados por los Estados Partes de cada Región, estará integrado por seis expertos gubernamentales de cada Región. El Comité de Cumplimiento será nombrado por periodos de cuatro años y se reunirá tres veces al año.**

53 ter. Funcionamiento

- 1. El Comité de Cumplimiento tratará de que sus recomendaciones se formulen por consenso.**
- 2. El Comité de Cumplimiento podrá pedir al Director General que invite a representantes de las Naciones Unidas y sus organismos especializados y otras organizaciones intergubernamentales u organizaciones no gubernamentales pertinentes con las que la OMS mantiene relaciones oficiales a asistir a las reuniones del Comité, cuando proceda para abordar una cuestión concreta que esté siendo objeto de examen. Esos representantes, con el consentimiento de la Presidencia, formularán declaraciones sobre los temas que se estén examinando.**

53 quater Informes

- 1. En cada reunión, el Comité de Cumplimiento preparará un informe en el que se expondrá el dictamen del Comité. Este informe será aprobado por el Comité de Cumplimiento antes de que finalice la reunión. Su dictamen no obligará a la OMS, a los Estados Partes ni a otras entidades y se emitirá al solo efecto de asesorar al Estado Parte de que se trate.**
- 2. Si el Comité de Cumplimiento no logra unanimidad en sus conclusiones, todo miembro tendrá derecho a expresar su opinión profesional discrepante en un informe individual o colectivo en el que se expondrán las razones por las cuales se sostiene una opinión divergente y que formará parte del informe del Comité.**
- 3. El informe del Comité de Cumplimiento se presentará a todos los Estados Partes y al Director General, quien presentará los informes y la opinión del Comité de Cumplimiento a la Asamblea de la Salud o al Consejo Ejecutivo, así como a los comités pertinentes, para su examen, según proceda.**

Artículo 59: Entrada en vigor; plazo para la recusación o la formulación de reservas

1. De conformidad con lo preceptuado en el Artículo 22 de la Constitución de la OMS, el plazo hábil para recusar el presente Reglamento ~~o una enmienda del mismo~~ o para formular reservas a sus disposiciones ~~o a las enmiendas~~ será de 18 meses desde la fecha en que el Director General notifique la adopción del Reglamento ~~o de una enmienda del mismo~~ por la Asamblea de la Salud. No surtirán efecto las notificaciones de recusación ni las reservas que reciba el Director General después de vencido ese plazo.

1bis. De conformidad con lo preceptuado en el Artículo 22 de la Constitución de la OMS, el plazo hábil para recusar una enmienda del presente Reglamento o para formular reservas a esa enmienda será de seis meses desde la fecha en que el Director General notifique la adopción de la

enmienda por la Asamblea de la Salud. No surtirán efecto las notificaciones de recusación ni las reservas que reciba el Director General después de vencido ese plazo.

2. El presente Reglamento entrará en vigor 24 meses después de la fecha de la notificación a que se hace referencia en el párrafo 1 del presente artículo, **y las enmiendas del presente Reglamento entrarán en vigor seis meses después de la fecha de la notificación a que se hace referencia en el párrafo 1bis del presente artículo,** salvo para:

- a) los Estados que hayan recusado el presente Reglamento o una enmienda del mismo de conformidad con el artículo 61;
- b) los Estados que hayan formulado una reserva, para los que el presente Reglamento entrará en vigor según lo previsto en el artículo 62;
- c) los Estados que pasen a ser Miembros de la OMS después de la fecha de la notificación del Director General a que se hace referencia en el párrafo 1 del presente artículo y que no sean ya partes en el presente Reglamento, para los cuales este entrará en vigor según lo previsto en el artículo 60; y
- d) los Estados que no son Miembros de la OMS pero aceptan el presente Reglamento, para los cuales entrará en vigor de conformidad con las disposiciones del párrafo 1 del artículo 64.

3. Si un Estado no puede ajustar plenamente sus disposiciones legislativas y administrativas al presente Reglamento **o a las enmiendas del mismo** dentro del plazo establecido en el párrafo 2 del presente artículo, **según proceda,** dicho Estado presentará al Director General, dentro del plazo establecido en el párrafo 1 del presente artículo, una declaración sobre los ajustes pendientes, y ultimaré esos ajustes a más tardar 12 meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento **o de las enmiendas al mismo** para ese Estado Parte.

= = =